

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Veregen 100 mg/g masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 100 mg extraktu (vo forme suchého extraktu, rafinovaného) z *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, list (lístky zeleného čaju) (24 – 56:1), čo zodpovedá: 55 – 72 mg (-)-epigalokatechínalátu.

Rozpúšťadlo na prvú extrakciu: voda.

#### Pomocné látky so známym účinkom:

1 g masti obsahuje:

50 mg propylénglykolmonopalmitostearátu

350 mg izopropylmyristátu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť

Hnedá, jemná masť bez krupičkovitých častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Veregen je indikovaný na liečbu kožných bradavíc (*condylomata acuminata*) na vonkajších genitáliách a v okolí konečníka pacientom s normálnou imunitnou odpoveďou vo veku od 18 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie u dospelých

Celkovo maximálne 250 mg masti Veregen ako celková jednorazová dávka, čo zodpovedá vytlačeniu približne 0,5 cm masti, sa má aplikovať trikrát denne na všetky bradavice na vonkajších genitáliách a v okolí konečníka (celková denná dávka 750 mg).

##### *Dĺžka liečby*

Liečba Veregenom má pokračovať až do úplného vymiznutia všetkých bradavíc, avšak celková liečba nemá byť dlhšia ako 16 týždňov (max. dĺžka), a to ani v prípade, ak počas obdobia liečby vzniknú nové bradavice.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Vereгенu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### *Starší pacienti*

Masťou Veregen nebol liečený dostatočný počet starších ľudí, aby sa zistilo, či reagujú odlišne ako mladšie osoby.

### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene (napr. s klinicky významným zvýšením pečeňových enzýmov, so zvýšeným bilirubínom, zvýšeným INR) nemajú používať Veregen z dôvodu nedostatočných údajov o bezpečnosti (pozri časti 4.4 a 4.8).

### Spôsob podávania

Malé množstvo Vereгенu sa má aplikovať na každú bradavicu jemným nanesením prstami tak, aby sa zaručilo úplné pokrytie a aby sa zanechala na bradaviciach tenká vrstva masti (celkovo max. 250 mg na všetky bradavice/na jednorazovú dávku).

Masť sa aplikuje iba na postihnuté oblasti, nesmie sa aplikovať do pošvy, močovodu alebo konečníka.

Neaplikujte na sliznice.

Iba na kožné použitie.

Ak pacient vynechá dávku, má pokračovať v normálnom liečebnom režime.

Pred aplikáciou Vereгенu a po aplikácii sa odporúča umyť si ruky. Pred nasledujúcou aplikáciou nie je potrebné zmývať masť z ošetrenej oblasti.

Pred pohlavným stykom sa má Veregen zmyť z ošetrenej oblasti.

Pacientky používajúce tampóny si majú zaviesť tampón pred aplikovaním masti Veregen.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vyhýbajte sa kontaktu s očami, nosovými dierkami, perami a ústami.

Veregen sa nemá aplikovať na otvorené rany a poškodenú alebo zapálenú kožu.

Liečba Veregenom sa neodporúča, kým sa pokožka po akomkoľvek predchádzajúcom chirurgickom zákroku alebo po liečbe liekmi úplne nezahojí.

Veregen sa nevyhodnocoval na liečbu bradavíc v močovode, pošve, v krčku maternice, konečníku ani v jeho okolí a nesmie sa používať na liečbu týchto stavov.

Pacientky s genitálnymi bradavicami v oblasti vulvy majú používať túto masť opatrne, pretože liečba v týchto miestach je častejšie spojená so závažnými lokálnymi nežiaducimi reakciami (pozri časť 4.8). Je nutné zabrániť náhodnej aplikácii do pošvy. Pri náhodnej aplikácii do pošvy okamžite zmyte masť teplou vodou a jemným mydlom.

Neobrezaní pacienti mužského pohlavia, ošetrojúci si bradavice pod predkožkou, si majú denne stiahnuť predkožku a vyčistiť túto oblasť, aby sa zabránilo vzniku fimózy. Pri prvých prejavoch zúženia (napríklad tvorba vredov, indurácia alebo čoraz väčšie ťažkosti pri sťahovaní predkožky) sa má liečba ukončiť.

Počas liečby môžu vzniknúť nové bradavice.

Až do úplného vymiznutia všetkých bradavíc sa majú používať kondómy, pretože Veregen neeliminuje HPV-vírus a nezabraňuje prenosu tohto ochorenia.

Veregen môže oslabiť kondómy a vaginálne pesary. Preto sa má masť pred použitím kondómov a pred pohlavným stykom zmyť z ošetrenej oblasti. Majú sa zvážiť ďalšie metódy antikoncepcie.

Ak je infikovaný pacientov sexuálny partner, odporúča sa liečba partnera, aby sa zabránilo opakovanej infekcii pacienta.

Nevystavujte oštetrenú plochu slnečnému svetlu ani ultrafialovému žiareniu, pretože Veregen sa netestoval v týchto podmienkach.

Nemá sa používať okluzívny obväz (pozri časť 4.8).

Veregen znečisťuje odevy a posteľnú bielizeň.

Mierne lokálne kožné reakcie, ako napríklad erytém, pruritus, podráždenie (väčšinou s pálením), bolesť a edém v mieste aplikácie, sú veľmi časté a nemajú viesť k ukončeniu liečby. Po prvých týždňoch liečby by sa mali zmierniť (pozri časť 4.8).

Prerušenie liečby môže byť indikované v prípade intenzívnejšej lokálnej kožnej reakcie spôsobujúcej neprijateľné nepohodlie, zvýšenie závažnosti alebo spojenej s reakciou lymfatických uzlín. Po ustúpení kožnej reakcie možno liečbu masťou Veregen obnoviť.

Pacient má byť poučený, aby sa pri výskyte lokálnej vezikulárnej reakcie poradil s lekárom, aby sa vylúčila infekcia genitálnym herpesom.

Účinnosť a bezpečnosť u pacientov užívajúcich imunomodulačné lieky sa neskúmali. Títo pacienti nemajú používať masť Veregen.

Bezpečnosť a účinnosť liečby trvajúcej viac než 16 týždňov alebo v prípade viacerých liečebných cyklov sa neskúmala.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene (napr. s klinicky významným zvýšením hladiny pečeňových enzýmov, so zvýšeným bilirubínom, zvýšeným INR) nemajú používať Veregen z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti (pozri časť 4.8).

Veregen obsahuje propylénglykolmonopalmitostearát, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky a izopropylmyristát, ktorý môže vyvolať podráždenie a senzibilizáciu pokožky.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

V oblasti s výskytom bradavíc je potrebné vyvarovať sa súbežnému použitiu iných lokálnych terapií (ako napríklad sedacím kúpeľom, lokálnej aplikácii zinku alebo vitamínu E a podobne).

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu vysokých dávok perorálnych prípravkov s obsahom extraktu zo zeleného čaju (výživových doplnkov) (pozri časť 4.8).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Veregen u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Vhodným preventívnym opatrením je vyhnúť sa používaniu Veregen počas gravidity, hoci existuje predpoklad, že systémová expozícia epigalokatechíngalátu je po dermálnej aplikácii Veregen nízka.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa Veregen alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa sa nedá vylúčiť.

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia epigalokatechíngalátu je po dermálnej aplikácii Veregenu nízka.

### Fertilita

Neexistuje žiadny dôkaz účinku na fertilitu u potkanov po kožnej (samce) a vaginálnej (samice) aplikácii (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však nepravdepodobné, že by mal Veregen nejaký účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

V pivotných klinických štúdiách bolo kožným podaním masti Veregen 100 mg/g liečených 400 pacientov (ďalších 397 pacientov bolo vystavených účinkom masti Veregen 150 mg/g). Najčastejšie hlásenými nežiaducimi liekovými reakciami boli lokálne kožné reakcie a reakcie v mieste aplikácie na bradavice. Celkovo sa takéto nežiaduce reakcie vyskytli u 83,5 % pacientov. Najčastejšie sa pozorovali erytém, pruritus, podráždenie (väčšinou s pálením), bolesť, edém, vred, stvrdnutie a pľuzgieriky. Lokálne reakcie mali miernu intenzitu u 24,8 % pacientov, strednú intenzitu u 32,0 % pacientov (muži 36,3 %/ženy 27,1 %) a závažné reakcie boli hlásené u 26,8 % pacientov najmenej jedenkrát počas liečby (muži 20,8 %/ženy 33,5 %). Percentuálny podiel pacientov s najmenej jednou závažnou, súvisiacou lokálnou reakciou bol 26,3 % (87/331) u pacientov s výhradne genitálnymi bradavicami, 23,1 % (6/26) u pacientov s análnymi bradavicami a 32,6 % (14/43) u pacientov s análnymi aj genitálnymi bradavicami.

Mierne lokálne kožné reakcie súvisia s mechanizmom účinku a nemajú viesť k ukončeniu liečby.

U pacientok s bradavicami v oblasti vulvy bol vyšší výskyt lokálnych kožných reakcií a reakcií v mieste aplikácie.

Štyri pacientky (1 %) jedenkrát prerušili liečbu z dôvodu bolesti v mieste aplikácie, znečistlivenia a dermatitídy. Jedna pacientka (0,3 %) ukončila liečbu masťou Veregen 100 mg/g kvôli pocitu pálenia v oblasti perinea, bolesti a svrbeniu.

U jednej pacientky bola pri liečbe masťou Veregen 100 mg/g hlásená závažná vulvovaginitída.

Fimóza sa vyskytovala u 1,9 % (4/212) neobrezaných pacientov mužského pohlavia.

Precitlivenosť sa pozorovala u 5/209 osôb (2,4 %) v štúdiu kožnej senzibilizácie. V prípade precitlivenosti na Veregen 100 mg/g sa má liečba ukončiť.

**Tabuľka 1:** Nežiaduce reakcie (hlásené pred uvedením na trh a po ňom), ktoré boli prinajmenšom pravdepodobne súvisiace s liečbou Veregenom 100 mg/g, sú uvedené podľa triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ) a menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ).

|                                                   | <b>Veľmi časté</b>                                        | <b>Časté</b>                                                                 | <b>Menej časté</b>                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b> | lokálne reakcie v mieste aplikácie, ako erytém, pruritus, | lokálne reakcie v mieste aplikácie, ako exfoliácia, výtok, krvácanie a opuch | lokálne reakcie v mieste aplikácie, ako zmena sfarbenia, nepohodlie, |

|                                                 | <b>Veľmi časté</b>                                                | <b>Časté</b>                           | <b>Menej časté</b>                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | podráždenie/pálenie, bolesť, vred, edém, stvrdnutie a pľuzgieriky |                                        | suchosť, erózia, trhlina, hyperestézia, anestézia, jazva, uzlík, dermatitída, precitlivosť, lokálna nekróza, papuly a ekzém                                         |
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>      | -                                                                 | slabinová lymfadenitída/lymfadenopatia | -                                                                                                                                                                   |
| <b>Infekcie a nákazy</b>                        | -                                                                 | -                                      | infekcia v mieste aplikácie, pľuzgieriky v mieste aplikácie, infekcia genitálnym herpesom, stafylokoková infekcia, uretritída, vaginálna kandidóza, vulvovaginitída |
| <b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>        | -                                                                 | -                                      | dyzúria, nutkanie na močenie, polakizúria                                                                                                                           |
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b> | -                                                                 | fimóza                                 | balanitída, dyspareunia                                                                                                                                             |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>        | -                                                                 | -                                      | vyrážka a papulárna vyrážka                                                                                                                                         |

Nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali iba pri použití masti s vyššou silou (masť Veregen 150 mg/g).

**Menej časté** ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ):

Pyoderma, vulvitída, stenóza močovodu a vaginálny výtok.

Nežiaduce reakcie sa vyskytujú častejšie pri okluzívnych podmienkach (pozri časť 4.4).

#### Časový priebeh lokálnych reakcií

Maximálna stredná závažnosť lokálnych reakcií sa pozorovala počas prvých týždňov liečby.

#### Prisudzovaný skupinový účinok

Údaje z literatúry popisujú prípady pečenej toxicity po perorálnom užívaní vysokých dávok extraktov zo zeleného čaju. Klinické štúdie, údaje zo sledovania po uvedení lieku na trh a predklinické štúdie s Veregenom, neodhalili žiadne nežiaduce účinky na funkciu pečene. Avšak, za účelom skvalitnenia databázy údajov o bezpečnosti Veregenu, je potrebné oznámiť akékoľvek prejavy poruchy funkcie pečene počas liečby Veregenom držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. V prípade náhodného perorálneho užitia je indikovaná symptomatická liečba. Pre Veregen neexistuje žiadne špecifické antidotum. Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s perorálnym užitím tohto lieku.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: chemoterapeutiká na lokálne použitie, antivirotiká  
ATC kód: D06BB12

#### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Mechanizmus účinku extraktu z lístkov zeleného čaju nie je známy. Ako bolo preukázané v predklinických štúdiách, extrakt z lístkov zeleného čaju účinkuje prostredníctvom inhibície rastu aktivovaných keratinocytov a antioxidačných účinkov v mieste aplikácie. Klinický význam týchto zistení nie je známy.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Výsledky z dvoch nezávislých pivotných štúdií účinnosti a bezpečnosti fázy 3 u pacientov s normálnou imunitnou odpoveďou vo veku 18 rokov alebo starších preukázali, že liečba masťou Veregen 100 mg/g trikrát denne po dobu maximálne 16 týždňov bola výrazne účinnejšia než placebo, ako sa zistilo na základe úplného vizuálneho vymiznutia všetkých bradavíc na vonkajších genitáliách a v okolí konečníka (t. j. bradavíc, ktoré existovali pred liečbou, a bradavíc, ktoré vznikli počas liečby).

V rámci oboch štúdií bola priemerná východisková plocha bradavíc 48,5 mm<sup>2</sup> (rozsah 12 až 585 mm<sup>2</sup>) a priemerný východiskový počet bradavíc bol 6 (rozsah 2 až 30).

Priemerné použité dávkovanie bolo 456,1 mg/deň (rozsah od 23,8 do 1 283 mg/deň).

U 401 pacientov liečených masťou Veregen 100 mg/g bola miera úplného vymiznutia všetkých bradavíc 52,4 % pre obe pohlavia v porovnaní s 35,3 % u 207 pacientov liečených placebom (miera pravdepodobnosti: 2,0 [95% interval spoľahlivosti 1,4 až 2,9],  $p < 0,001$ ). (ITT-analýza; prenesenie údajov z posledného vykonaného pozorovania, v prípade chýbajúcich hodnôt pacientov sa uvádza „bez úplného vymiznutia“).

U pacientok bola miera úplného vymiznutia všetkých bradavíc 60,8 % v porovnaní so 43,8 % pacientok liečených placebom ( $p = 0,001$ ).

U pacientov mužského pohlavia bola miera úplného vymiznutia všetkých bradavíc 44,8 % v porovnaní s 28,8 % pacientov mužského pohlavia liečených placebom ( $p = 0,005$ ).

U pacientov liečených Veregenom, ktorí dokončili štúdie, bola miera úplného vymiznutia všetkých bradavíc 60,7 % [210/346] (obe pohlavia) v porovnaní so 44,2 % [73/165] u pacientov liečených placebom.

U pacientov liečených masťou Veregen 100 mg/g bol priemerný čas do úplného vymiznutia všetkých bradavíc 16 týždňov. Miera viditeľného opakovaného výskytu bradavíc po liečbe počas 3-mesačného obdobia následného sledovania u pacientov s úplným vymiznutím bradavíc bola 6,5 % (13/201) u pacientov liečených Veregenom 100 mg/g a 5,8 % (4/69) u pacientov liečených placebom.

Bezpečnostný profil, pozri časti 4.8 a 5.3.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe ucelených údajov získaných zo štúdií expozície (topická aplikácia Veregeneru 150 mg/g a nápoja zo zeleného čaju) možno predpokladať, že systémová expozícia katechínom po kožnej aplikácii Veregeneru nepresahuje systémovú expozíciu, evidentnú pri perorálnej konzumácii zeleného čaju. Po dermálnej aplikácii 750 mg Veregeneru 150 mg/g (s obsahom 72 mg epigalokatechingalátu (EGCg), čo je hlavný katechín Veregeneru) sa  $C_{\max}$  nachádza v oblasti 7 ng/ml pre EGCg v plazme, s najvyššou nameranou hodnotou 7,34 ng/ml. Tieto zistenia boli obmedzené len na jednotlivých pacientov. Preto sa zdá, že nič nenaznačuje systematicky systémovej expozícii katechínom po lokálnej aplikovanom Veregene, ktorá by prekročila systémovú expozíciu, evidentnú pri perorálnej konzumácii zeleného čaju, zistenú, pokiaľ ide o celosvetovo konzumovaný nápoj. Hodnoty  $C_{\max}$  zaznamenané v literatúre pre EGCg po perorálnom podaní nápojov zo zeleného čaju sú všetky výrazne vyššie ako

koncentrácie namerané sporadicky u pacientov v štúdiách expozície (na základe príjmu EGCg >50 mg: 1 šálka čaju, približne 50 – 200 mg EGCg).

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti boli získané pri použití extraktu z lístkov zeleného čaju alebo masti s vyššou silou, Veregen 150 mg/g. Neodhalilo sa žiadne osobitné riziko pre ľudí týkajúce sa farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu (rastlinný prípravok). V obvyklých štúdiách toxicity po opakovanom podaní sa pri použití masti Veregen 150 mg/g nepozorovali žiadne účinky okrem lokálnych účinkov. Výsledky sú plne aplikovateľné pre masť s nižšou silou, Veregen 100 mg/g.

Nežiaduce účinky po kožnej aplikácii boli obmedzené na miesto aplikácie a pozostávali z kožného podráždenia vrátane erytému, edému a zápalových reakcií. Závažnosť týchto lokálnych prejavov sa s pokračujúcou liečbou znižovala. Priama aplikácia masti Veregen 150 mg/g do pošvy, ktorá sa testovala ako možná náhodná cesta podania u ľudí, mala za následok závažné prechodné lokálne zápalové odpovede. Štúdie na zvieratách s masťou Veregen 150 mg/g naznačili možnosť senzibilizácie pokožky.

U samcov potkanov po kožnej aplikácii a u samíc potkanov po vaginálnej aplikácii sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu. Embryofetálny vývoj u potkanov nebol ovplyvnený po vaginálnej aplikácii. Po subkutánnom injekčnom podaní u králikov došlo ku maternálnej toxicite charakterizovanej výrazným lokálnym podráždením s následným úbytkom telesnej hmotnosti a znížením príjmu potravy, čo zodpovedajúcim spôsobom ovplyvnilo vývoj plodu (znížená telesná hmotnosť plodu a oneskorená osifikácia). Nezistil sa žiadny dôkaz teratogenity.

Po perorálnom podaní (žiadne kinetické údaje nie sú dostupné) sa zaznamenali špecifické abnormality mozgu (hydrocefalus, zväčšená ľavá komora a/alebo dilatácia plexu choroideu) u jednotlivých plodov vo všetkých liečených skupinách oboch druhov, ale nie u kontrolných skupín. Klinický význam nie je známy.

V štúdií prenatalného a postnatalného vývoja na potkanoch pri vaginálnom podaní Veregeneru 150 mg/g sa pozorovali nežiaduce účinky (maternálna toxicita vrátane mŕtvo narodených mláďat).

Vychádzajúc z dostupných toxikokinetických údajov zo štúdií s vaginálnym a subkutánnym podaním ku pozorovaným účinkom reprodukčnej toxicity došlo pri signifikantne vyšších systémových koncentráciách v porovnaní s tými, ktoré by sa dali očakávať u pacientov.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

biela vazelína (obsahujúca all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol)  
biely včelí vosk  
izopropylmyristát  
oleylalkohol  
propylénglykolmonopalmitostearát

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 týždňov.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela hliníková tuba s bielym HDPE uzáverom a zaplombovaným ústím.  
Jedna tuba obsahuje 15 g alebo 30 g masti.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ORNYX OÜ  
Ida-Viru maakond, Jõhvi vald  
Edise küla, Aiandi keskus 7, 41558  
Estónsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0306/12-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2012  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. augusta 2014

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2024